Manuel d'utilisation UASure.

www.santeshop.eu

Chapitre 1. Présentation de votre analyseur d'uricémie UASure® 2

Contenu du Kit 2

Analyseur d'uricémie UASure® 3

Bandelettes d'analyse d'uricémie UASure® 4

Lancettes et autopiqueur réglable 5

Solution de contrôle UASure® (en option) 5

Chapitre 2. Pré-Analyse 6

Modification de l'unité de mesure 6

Vérification système 6

Contrôle qualité 7

Insertion des lancettes dans l'autopiqueur 9

Chapitre 3. Analyse de votre taux d'acide urique sanguin 10

Etalonnage de l'appareil 10

Faire une analyse du taux d'acide urique sanguin 11

Chapitre 4. Comprendre les résultats de votre analyse d'acide urique sanguin 14

Niveaux normaux d'acide urique dans le sang 14

Niveaux anormaux d'acide urique dans le sang 14

Fréquence d'analyse 14

Chapitre 5. Utilisation de la mémoire de l'appareil 15

Chapitre 6. Entretien de l'appareil 16

Nettoyage de l'appareil 16

Stockage et Précautions 16

Chapitre 7. Remplacement de la pile 17

Chapitre 8. Interprétation des messages & actions à faire 18

Chapitre 9. Evaluation des performances 20

Exactitude 20

Précision 20

Chapitre 10. Caractéristiques techniques 21

Chapitre 11. Accessoires 22

Chapitre 12. Symboles utilisés dans ce manuel 23

Chapitre 13. Garanties 24

Chapitre 1. Présentation de votre analyseur d'uricémie UASure®

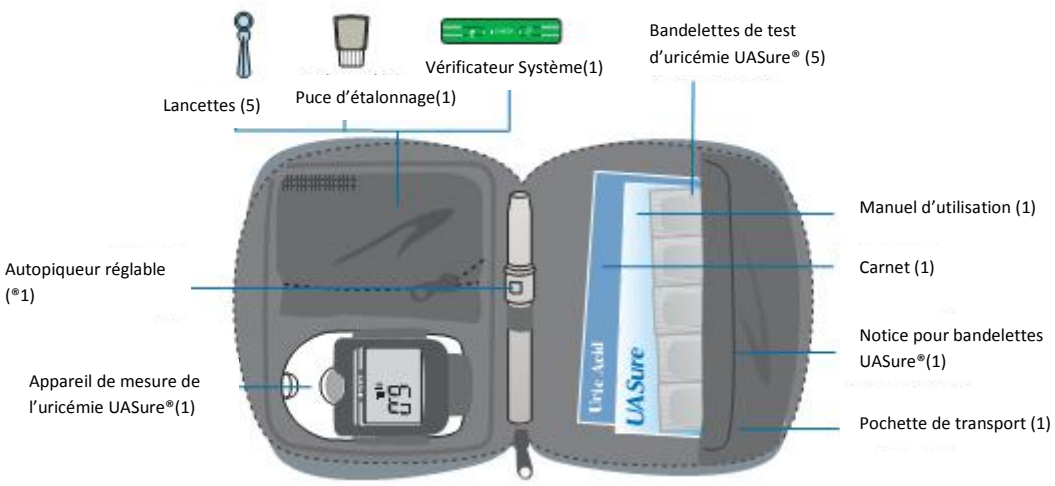
Nous vous remercions de votre confiance envers l'analyseur d'acide urique sanguin UASure®, qui vous aidera à gérer votre uricémie. Ce mode d'emploi comprend toutes les informations dont vous aurez besoin pour l'utilisation et l'entretien de votre analyseur d'uricémie UASURE®. Veuillez le lire attentivement avant d'utiliser l'appareil.

Votre analyseur d'uricémie UASure® repose sur la technologie Biosensor et offre un moyen facile et précis de mesurer le taux d'acide urique dans le sang capillaire prélevé sur un doigt à des moments précis dans le temps. Les résultats sont référencés sur plasma, ce qui signifie que les résultats affichés par l'analyseur d'uricémie UASure® sont comparables aux résultats que vous pourrez obtenir dans un laboratoire d'analyse médicale.

L'analyseur d'uricémie UASure® est destiné à une utilisation externe au corps (diagnostic *in vitro*) et affiche des informations importantes relatives à la surveillance du taux d'acide urique dans le sang. Votre analyseur d'uricémie UASure® a été conçu aussi bien pour une utilisation personnelle que professionnelle. Les personnes handicapées ou les enfants peuvent nécessiter une aide dans l'utilisation de l'appareil.

Contenu du Kit

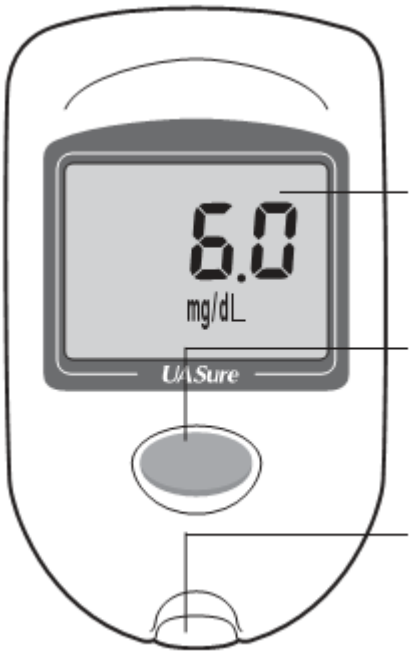
Le kit UASure® contenu dans le paquet comprend les articles suivants



* Le contenu du kit peut être différent dans certaines zones géographiques.

Veuillez contacter le distributeur si le contenu de votre kit ne correspond pas aux éléments ci-dessus.

Analyseur d'uricémie UASure®



Ecran

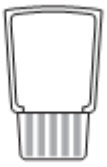
L'écran est large et facile à lire, et vous guide à travers l'analyse, l'affichage des résultats et les messages d'erreurs à travers des mots simples ou des symboles.

Touche mémoire

Permet d'afficher de nouveau les résultats des tests stockés en mémoire. Consulter le chapitre 5, p. 15, « Utilisation de la mémoire » à ce sujet.

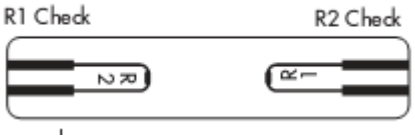
Fente d'insertion de la bandelette

Les bandelettes et le vérificateur système s'insèrent sur le bas de la face avant de l'appareil. L'appareil s'allume automatiquement lorsqu'une bandelette ou le vérificateur système y est inséré. L'appareil s'éteint automatiquement lorsque la bandelette ou le vérificateur est retiré.



Puce d'étalonnage

La puce d'étalonnage permet de programmer l'appareil en fonction d'un lot de bandelettes spécifique. Chaque paquet de bandelettes contient sa propre puce d'étalonnage.

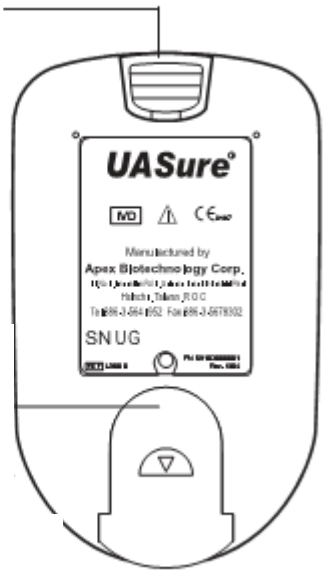


Vérificateur système

Sert à contrôler le bon fonctionnement de l'analyseur UASure®. Voir le chap. 2 p.6 « Vérification Système » pour davantage de détails.

Port de la puce d'étalonnage

La puce d'étalonnage doit s'insérer dans ce port situé en haut et à l'arrière de l'appareil.

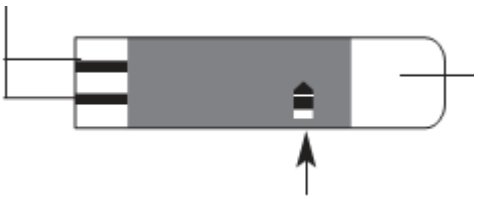


Compartiment à piles

Le compartiment à piles se trouve dans le dos de l'appareil et peut recevoir une pile bouton 3V au Lithium (CR2032). Voir le chapitre 7 p.17 « Remplacement de la pile ».

Bandelettes d'analyse d'uricemie UASure®

Points de contacts



Zone de manipulation de la bandelette

Zone de réaction : déposer le sang ici

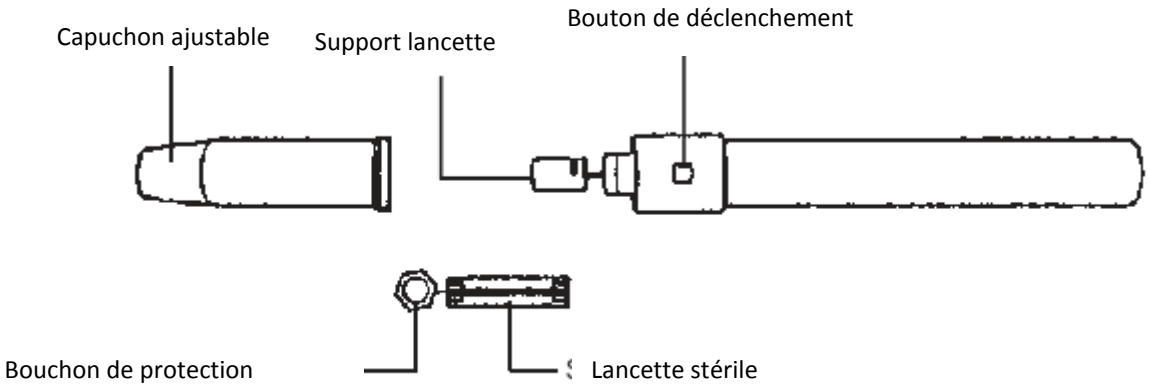
Points de contact Détermine l'orientation et la position de la bandelette

Zone de manipulation La seule partie de la bandelette que l'utilisateur doit toucher

Zone de réaction Le sang ou la solution de contrôle doit être déposée uniquement ici.

L'analyseur UASure® a été conçu pour ne détecter l'acide urique dans le sang total qu'avec les bandelettes UASure® uniquement. Les bandelettes d'analyse d'uricémie UASure® sont renfermées dans un emballage en papier aluminium protégé contre l'humidité et la lumière.

Lancettes et autopiqueur réglable



Le kit UASure® comprend un autopiquer avec 5 paramètres réglables et des lancettes stériles, pour votre confort et votre protection. Vous pouvez régler la profondeur de la piqûrede l'autopiqueur en fonction de l'épaisseur de votre peau, depuis le niveau 1 (fin) à 5 (profond).

Solution de contrôle UASure® (en option)

Cette solution standard de concentration d'acide urique est nécessaire pour effectuer le « **Contrôle qualité**» du chapitre 2, p.7 afin de vérifier la précision du système, pour vous entraîner à faire l'analyse ou lors de l'utilisation d'un nouveau lot de bandelettes UASure®.

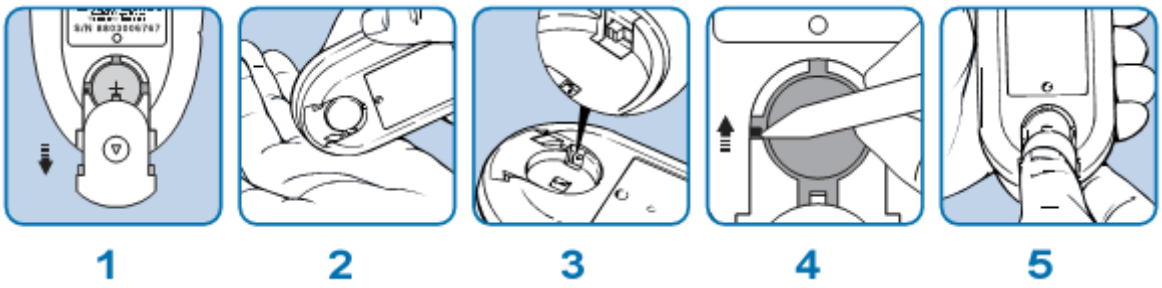
Chapitre 2. Pré-Analyse

Modification de l'unité de mesure

Votre analyseur d'uricémie UASure® peut afficher les résultats en mg/dL ou µmol/L. Le réglage d'origine est en mg/dL. Veuillez consulter un professionnel de la santé avant de modifier l'unité de mesure.

Vous devez disposer des matériels suivants :

- Votre analyseur d'uricémie UASure®



Etape 1 : Otez le couvercle de la pile à l'arrière de l'appareil.

Etape 2 : Retirez la pile du compartiment à pile

Etape 3 : Repérez un interrupteur dans le côté gauche du compartiment à pile

Etape 4 : Poussez l'interrupteur vers le bas pour modifier l'unité de mesure en mg/dL , ou vers le haut pour modifier l'unité en µmol/L.

Etape 5 : remettez la pile à sa place et refermez le compartiment.

Vérification système

La vérification système permet de s'assurer que l'appareillage électronique de votre analyseur d'uricémie UASure® est en parfait état de marche. Cette vérification doit se faire sur un appareil neuf ou lorsque vous voulez confirmer le bon fonctionnement de l'appareil.

Vous devez disposer des matériels suivants :

- Vérificateur système (inclus dans votre kit)
- Votre analyseur d'uricémie UASure®

Etape 1 : Insérez le vérificateur système (côté R1) dans la fente de vérification de la bandelette jusqu'à ce que vous entendiez un bip sonore.

Etape 2 : L'appareil fonctionne correctement si l'écran affiche un smiley souriant ☺. Vous pourrez alors procéder à l'étape suivante. Si l'écran affiche un smiley triste ☹, vous devez répéter la procédure de vérification. Si ☹ apparaît encore, veuillez consulter le chapitre 8, p.18 « **Interprétation des messages & actions à faire** » 📖.

Etape 3 : Répétez les étapes 1 et 2 de la procédure de vérification, mais cette fois avec le côté R2 du vérificateur.

Contrôle qualité

Le contrôle qualité doit être effectué lorsque :

- vous utilisez votre appareil pour la première fois, avant d'effectuer une analyse d'uricémie.
- vous entamez une nouvelle boîte de bandelettes UASure®.
- vous pensez que l'analyseur d'uricémie UASure® et les bandelettes ne fonctionnent pas correctement.
- Vos résultats uricémiques ne correspondent pas à ce que vous ressentez.
- Lorsque les bandelettes ont été soumises à des températures extrêmes (⚠ voir la notice des bandelettes UASure® pour les limites d'utilisation).
- Lorsque vous voulez vous entraîner à faire la procédure d'analyse.

⚠ **IMPORTANT :**

- Les limites acceptables pour la solution de contrôle sont indiquées sur l'emballage des bandelettes.
- Utilisez uniquement la solution de contrôle UASure®.
- Toujours vérifier la date limite d'utilisation. NE PAS utiliser la solution de contrôle si elle est périmée.
- Vous devez inscrire la date d'ouverture sur chaque nouveau flacon de solution de contrôle. Veuillez jeter tout flacon trois mois après son ouverture ou après sa date limite d'utilisation⌛.
- Les solutions de contrôle doivent être réfrigérées après usage. NE JAMAIS LES CONGELER. Lors de l'utilisation d'une solution de contrôle placée en réfrigération, placez-la d'abord à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant de vous en servir.
- NE PAS utiliser l'appareil pour une analyse si la vérification avec la solution de contrôle affiche des résultats en-dehors des limites indiquées dans sa notice. Répétez le test jusqu'à ce que la vérification avec la solution de contrôle donne des résultats compris dans les limites indiquées. Si les résultats sont toujours en-dehors des limites, faites appel à un distributeur agréé pour réparer l'appareil.
- NE PAS toucher la zone de contrôle avec la pointe du flacon de la solution de contrôle.
- NE PAS déposer une seconde goutte de solution de contrôle à la bandelette.
- Refermez le flacon de la solution de contrôle immédiatement après l'utilisation.

Vous devez disposer des matériels suivants :

- Solution de contrôle UASure® (en option, veuillez contacter notre distributeur agréé pour l'acquérir).
- Une bandelette UASure® neuve.
- Votre analyseur d'uricémie UASure®.

Etape 1 : Effectuez une vérification système ; voir chapitre 2, p.6 « Vérification système » 📖.

Etape 2 : Une fois que l'écran affiche ☺, l'écran va afficher le code qui est actuellement utilisé. Veuillez contrôler que le numéro affiché à l'écran soit bien le même que le numéro imprimé sur l'emballage en papier aluminium de la bandelette.

⚠ **IMPORTANT :**

1. N'utilisez jamais une bandelette périmée. Toujours vérifier la date limite d'utili ée sur l'emballage de la bandelette.

2. Utilisez la bandelette sans attendre une fois qu'elle est hors de l'emballage en papier aluminium.

3. Ne pas utiliser de bandelettes humides, tordues ou rayées.

4. Evitez d'être directement sous la lumière du soleil ou près d'une source de chaleur. Conserver les bandelettes dans un endroit frais et sec ❄.

Etape 3 : Insérez une bandelette UASure® neuve dans la fente d'insertion de l'appareil. L'écran affichera « ctrl.». Cela évite que les résultats du contrôle ne soient gardés en mémoire.

Etape 4 : Lorsque 💧 s'affiche sur l'écran, déposer une goutte de la solution de contrôle UASure® sur la zone de réaction jaune de la bandelette.

Etape 5 : l'écran va afficher des barres de minuteur « -----». Les barres vont clignoter puis se réduire progressivement au fur et à mesure du compte à rebours.

Etape 6 : Après la disparition des barres de minuteur, l'écran va afficher les résultats du test. Comparez les résultats affichés aux limites acceptables de contrôle indiquées sur l'emballage de la bandelette. Si les résultats se situent à l'intérieur de ces limites, l'appareil et les bandelettes fonctionnent correctement ensemble. Vous pouvez alors retirer la bandelette ⊗.

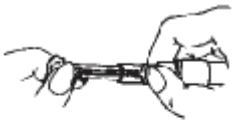
⚠ **IMPORTANT :**

Si les résultats sont en-dehors des limites acceptables, veuillez répéter la procédure de test avec la solution de contrôle. Si les résultats sont toujours en-dehors des limites, prenez contact avec notre distributeur agréé.

Insertion des lancettes dans l'autopiqueur

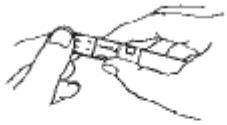
Vous devez disposer des matériels suivants :

- Une lancette stérile
- Un autopiqueur (compris dans le kit).



Etape 1 : prenez l'autopiqueur et une lancette neuve. Dévissez le capuchon ajustable de l'autopiqueur et insérez la lancette dans le support pour lancette. Poussez fermement jusqu'à parfaite insertion de la lancette.

Etape 2 : Enlevez le bouchon de protection de la lancette et vissez le capuchon ajustable dans le sens des aiguilles d'une montre sur l'autopiqueur.



Etape 3 : Réglez la profondeur de piqûre en ajustant ce paramètre dans le capuchon ajustable (1 signifie piqûre la moins profonde et 5 piqûre la plus profonde).

Etape 4 : Maintenez le capuchon ajustable d'une main et tirez l'autopiqueur de l'autre main jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre. L'autopiqueur est maintenant prêt pour effectuer un prélèvement sanguin.

⚠ **IMPORTANT :**

1. N'utilisez que des lancettes approuvées par les autorités sanitaires de votre pays.

2. Utilisez une lancette stérile neuve à chaque fois que vous faites une analyse afin d'éviter les contaminations croisées. Si vous avez utilisé une lingette à l'alcool afin de nettoyer le doigt, attendez que la zone soit sèche avant d'effectuer le prélèvement.

Chapitre 3. Analyse de votre taux d'acide urique sanguin

Etalonnage de l'appareil

Vous devez « coder », c'est-à-dire étalonner votre appareil UASure® avant de commencer à analyser votre uricémie. Le codage de l'appareil permet de garantir la précision des résultats lors de l'analyse. Chaque boîte de bandelette UASure® dispose d'une puce d'étalonnage pour effectuer ce codage.

Vous devez disposer des matériels suivants :

- La puce d'étalonnage de vos bandelettes UASure®
- Une bandelette UASure® neuve
- Votre analyseur d'uricémie UASure®

> ⚠ **NOTE :**
>
> Vérifiez que les bandelettes UASure® ne sont pas périmées. La date limite d'utilisation des bandelettes est indiquée aussi bien sur leur boîte que sur leur emballage. Le mois indiqué signifie le dernier jour de ce mois.

Etape 1 : Prenez la puce d'étalonnage ( ) dans la boîte de la bandelette.

Etape 2 : Vérifiez que le numéro de code de la puce d'étalonnage corresponde au numéro de code de l'emballage des bandelettes.

Etape 3 : Insérez la puce d'étalonnage dans le port de la puce d'étalonnage situé à l'arrière de l'appareil. Elle doit être insérée complètement et fermement avec le numéro de code du côté visible.

Etape 4 : Prenez une bandelette ( ) et insérez-la dans le support de bandelette situé sur le bas de l'avant de l'appareil. L'appareil s'allume automatiquement avec un bip.

Etape 5 : Un code à 4 chiffres s'inscrit sur l'écran de l'appareil. Veuillez vérifier que ce code corresponde au code de la puce d'étalonnage et de l'emballage de la bandelette. Les trois codes doivent être identiques.

⚠ **NOTE :**

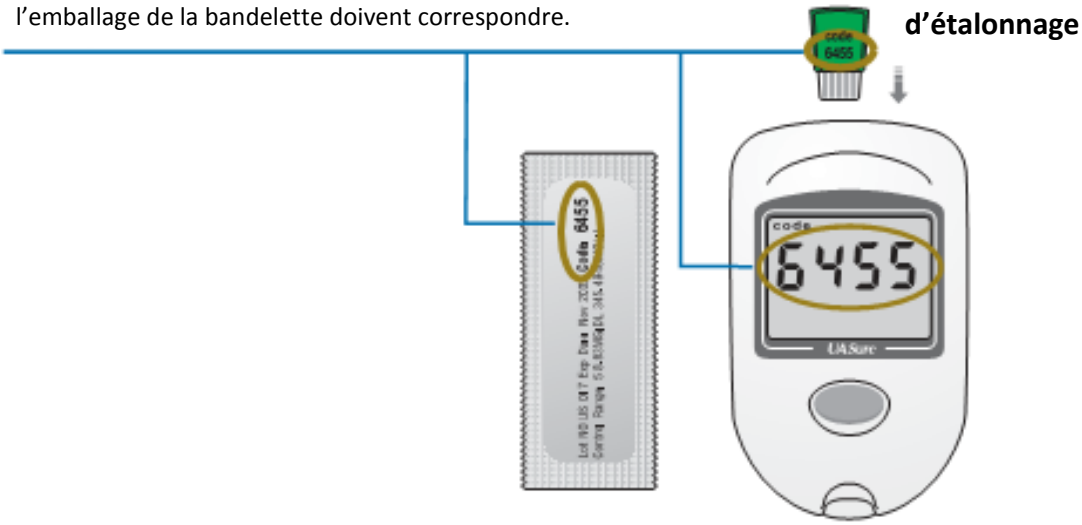
1. La puce d'étalonnage contenue dans la boîte de bandelette ne peut être utilisée qu'avec les bandelettes de cette boîte uniquement. L'utilisation de bandelettes provenant d'autres boîtes ou d'autres marques peut donner des résultats imprécis.

2. Vérifiez bien que les chiffres indiqués sur l'écran de l'appareil, la puce d'étalonnage et l'emballage de la bandelette correspondent.

3. Le codage doit être refait lorsque vous entamez une nouvelle boîte de bandelette ou lorsque vous remplacez les piles.

Les chiffres indiqués sur l'écran de l'appareil, la puce d'étalonnage et l'emballage de la bandelette doivent correspondre.

Puce d'étalonnage



Faire une analyse du taux d'acide urique sanguin

Vous devez disposer des matériels suivants :

- Une bandelette UASure® neuve
- Votre analyseur d'uricémie UASure®

⚠ **IMPORTANT :**

1. Ne jamais utiliser une bandelette dont la date limite est dépassée. Vérifiez la date limite d'utilisation ⌛ indiquée sur l'emballage de la bandelette et sur la boîte.

2. Utilisez la bandelette sans attendre dès qu'elle est hors de son emballage.

3. N'utilisez jamais de bandelettes humides, tordues ou rayées.

4. Evitez d'être directement sous la lumière du soleil ou près d'une source de chaleur. Conservez les bandelettes dans un endroit frais et sec ❄.

Etape 1 : Une fois que vous avez achevé le codage de l'appareil décrit dans la section précédente, l'appareil va effectuer un test de la température ambiante. Si la température est en-dessous ou au-dessus des températures limites d'utilisation, l'écran va afficher tLO ou tHI. Lorsque la température est dans les limites d'utilisation de 18°C à 38°C (64°F à 100° F), l'écran affichera . L'appareil est alors prêt pour effectuer une analyse.

⚠ **IMPORTANT :**

1. Le code en cours d'utilisation s'affiche sur l'écran à chaque fois que l'analyseur d'uricémie s'allume. Vérifiez bien que les chiffres indiqués sur l'écran de l'appareil et ceux de l'emballage de la bandelette correspondent. Le code doit être initialisé uniquement lors de l'utilisation d'une nouvelle boîte de bandelettes. L'appareil garde le code en mémoire jusqu'à ce qu'il soit changé. Les résultats affichés peuvent être incorrects si le code affiché sur l'écran et celui inscrit sur l'emballage des bandelettes ne correspondent pas.

2. Si « Code----» s'affiche à l'écran (ce qui signifie que l'appareil n'est pas étalonné pour une code spécifique), ou si le code affiché sur l'écran ne correspond pas au numéro écrit sur l'emballage de la bandelette, voir Chapitre 3, p.10 « Codage de l'appareil » .

⚠ **NOTE :**

1. Au cas où la température ambiante est en-dehors des températures limites d'utilisation, l'appareil doit être déplacé dans une zone dont la température est comprise dans les limites d'utilisation de 18°C à 38°C (64°F à 100° F). Dans ce cas, attendez 10 à 15 minutes avant de l'uti… l'appareil puisse s'ajuster à la nouvelle température.

Toute analyse effectuée à une température en-deçà ou au-delà des limites d'utilisatio… la précision des résultats.

Etape2 : Nettoyez vos mains avec du savon et de l'eau chaude et séchez-les bien.

Etape 3 : Utilisez l'autopiqueur pour obtenir une goutte de sang, voir le chapitre 2, p.9 **« Insertion des lancettes dans l'autopiqueur »** . Veuillez prendre conseil auprès d'un professionnel de la santé pour l'utilisation appropriée de l'autopiqueur.

Etape 4 : Déposez le sang dans la zone de réaction jaune de la bandelette. L'appareil émettra un bip sonore lorsque la zone de réaction est complètement remplie. Cela signifie que le sang est bien reçu par la bandelette.

⚠ **NOTE :**

- N'EFFECTUEZ PAS l'analyse si la zone jaune n'est pas entièrement couverte de sang. Un prélèvement sanguin insuffisant peut entraîner des résultats incorrects.
- NE TOUCHEZ pas la zone de réaction de la bandelette.
- N'ETALEZ pas la goutte de sang dans la zone de réaction.
- N'AJOUTEZ PAS une seconde goutte de sang. Cela peut entraîner des résultats incorrects.

Etape 5 : L'écran de l'appareil va afficher les barres de minuteur « -----». Les barres clignoteront et disparaîtront progressivement au fur et à mesure du compte à rebours.

Etape 6 : Après la disparition des barres de minuteur (après environ 30 secondes), l'écran va afficher les résultats de l'analyse. Veuillez noter les résultats dans le carnet fourni avec le kit. Les résultats des analyses sont également automatiquement stockés dans la mémoire de l'appareil, voir Chapitre 5, p.15 **« Utilisation de la mémoire de l'appareil »**. L'appareil s'éteindra automatiquement lorsque la bandelette est retirée ou après trois minutes.

⚠**ATTENTION :**

La lancette et la bandelette usagées sont des déchets susceptibles de présenter un danger biologique. Vous devez les manipuler et les éliminer avec précaution afin d'éviter une blessure ou une contamination.

Chapitre 4. Comprendre les résultats de votre analyse d'acide urique sanguin

Le taux d'acide urique dans votre organisme peut évoluer à travers le temps. Votre taux d'acide urique peut également varier en raison d'autres facteurs. La liste suivante comporte une partie, mais pas l'ensemble de ces facteurs :

- Votre alimentation
- Vos activités physiques

L'analyse de votre uricémie (taux d'acide urique dans le sang) doit se faire uniquement à jeun. Répétez le test une nouvelle fois si vous pensez que les résultats ne correspondent pas à vos sensations. Si les résultats sont toujours anormaux après plusieurs analyses, veuillez contacter un professionnel de la santé.

Niveaux normaux d'acide urique dans le sang

Les niveaux normaux d'acide urique dans le sang sont les suivants :

Homme : 3,5 ~ 7,2 mg/dL (208 ~ 428 µmol/L)

Femme : 2,6 ~ 6,0 mg/dL (155 ~ 357 µmol/L)

Niveaux anormaux d'acide urique dans le sang

Si le résultat de votre analyse est en-dessus de 7,2 mg/dL (au-dessus de 428 µmol/L) pour un homme, ou 6,0 mg/dL (357 µmol/L) pour une femme, vous souffrez peut-être d'*hyperuricémie*. Les patients hyperuricémiques peuvent risquer des complications rénales telles que le calcul rénal, et certains peuvent développer une forme chronique d'arthrite connue sous le nom de *goutte*.

Veuillez noter vos résultats dans le carnet. Le carnet permet de noter l'évolution des taux d'acide urique dans le sang ainsi que les informations sur votre alimentation, les exercices physiques que vous effectuez et les traitements médicaux que vous suivez.

Fréquence d'analyse

La fréquence à laquelle vous devez procéder à une analyse de votre uricémie dépend de votre âge, de votre alimentation, des médicaments que vous prenez, ainsi que de votre état de santé physique et émotionnelle. Consultez un professionnel de la santé pour décider ensemble quand et à quelle fréquence vous devez procéder à l'analyse. Il est important que vous suiviez ses instructions.

Chapitre 5. Utilisation de la mémoire de l'appareil

Votre analyseur d'uricémie UASure® enregistre automatiquement les 10 derniers résultats. Les résultats les plus anciens sont automatiquement supprimés de la mémoire à chaque nouvelle analyse lorsque le nombre d'analyses effectuées dépasse 10. Lors de l'affichage des résultats stockés en mémoire, le résultat le plus récent apparaît en premier.

Afin d'afficher les résultats stockés en mémoire :

Etape 1 : Appuyer sur la touche mémoire afin d'allumer votre analyseur d'uricémie UASure®. Le dernier résultat en mémoire va s'afficher sur l'écran.

Etape 2 : Appuyer plusieurs fois sur la touche mémoire afin d'afficher les précédents résultats stockés en mémoire.

Chapitre 6. Entretien de l'appareil

Nettoyage de l'appareil

Votre analyseur d'uricémie UASure® n'a pas besoin d'un nettoyage particulier. Si l'appareil est sale, utilisez un chiffon non pelucheux humide (MAIS PAS TREMPEE) humectée d'un détergent doux.

⚠**NOTE :**

1. L'eau NE DOIT JAMAIS pénétrer dans votre analyseur d'uricémie UASure®. Ne le plongez pas dans l'eau et ne le mettez pas sous de l'eau qui coule.

2. NE JAMAIS utiliser de lave vitres ou des produits de nettoyage domestique pour nettoyer l'appareil.

⚠ Stockage et Précautions

- Manipulez l'analyseur avec précaution. Un choc sévère comme une chute par exemple peut endommager les composants électroniques.
- L'analyseur et les bandelettes sont destinés à une utilisation entre des températures de 18°C à 38°C (64°F à 100°F) .
- Ne laissez pas l'analyseur dans un endroit très chaud ou très froid, par exemple près d'une source de chaleur ou dans une voiture très chauffée ou très froide.
- Ne laissez pas l'analyseur ou les bandelettes dans un endroit où ils sont soumis à une forte humidité, par exemple dans une salle de bain ou une cuisine.
- Ne plongez pas l'analyseur dans l'eau et ne le mettez pas sous de l'eau qui coule.
- NE TENTEZ PAS de démonter l'analyseur UASure®. En cas de problèmes techniques ou de questions sur l'utilisation de l'analyseur, veuillez contacter le distributeur agréé.

Chapitre 7. Remplacement de la pile

L'analyseur d'uricémie UASure® fonctionne avec une pile bouton lithium 3 V (CR2032). Si le symbole clignote sur l'écran, cela signifie que la pile est faible et doit être remplacée le plus tôt possible.

> ⚠**NOTE :**
>
> L'analyseur d'uricémie UASure® s'éteint automatiquement après trois minutes lorsqu'elle n'est plus utilisée afin d'économiser la pile. Tous les résultats stockés en mémoire sont conservés même si l'appareil s'éteint automatiquement.

Pour remplacer la pile :

Etape 1 : Otez le couvercle du compartiment à pile à l'arrière de l'appareil.

Etape 2 : Retirez la pile usagée et remplacez-la avec une pile bouton lithium 3 V (CR2032) neuve.

Etape 3 : Remettez le couvercle du compartiment à piles à sa place.

> ⚠**IMPORTANT :**
>
> Respectez les consignes de tri des déchets en vigueur dans votre pays en matière de piles usagées.

Chapitre 8. Interprétation des messages & actions à faire

En cas de problème dans la façon dont vous effectuez l'analyse, ou en cas de problème avec votre analyseur d'uricémie UASure®, l'un des messages suivants peut s'afficher sur l'écran.

Si vous avez des questions après avoir lu ces messages, veuillez contacter le distributeur agréé.

Message	Signification	Actions à Faire
« code----», puis l'appareil s'éteint au bout de 3 secondes.	L'analyseur n'a pas été étalonné avec une puce d'étalonnage.	Etalonnez votre analyseur avec une puce d'étalonnage UASure® Plus, voir chapitre 3, p.10, « **Etalonnage de l'appareil** ».
	La pile de l'analyseur est faible.	Remplacez la pile. Voir les instructions du chapitre 7, p.17 **« Remplacement de la pile »** .
t LO	La température de l'analyseur est en dessous de la marge inférieure d'utilisation de <18 °C (<64°F).	Déplacez l'analyseur dans un endroit dont la température est comprise dans la marge d'utilisation, 18°C à 38°C (64°F à 100°F).
t HI	La température de l'analyseur est au-dessus de la marge supérieure d'utilisation de >38 °C (>100°F).	Déplacez l'analyseur dans un endroit dont la température est comprise dans la marge d'utilisation, 18°C à 38°C (64°F à 100°F).
LO	Le taux d'acide urique dans le sang est inférieur à 3mg/dL (179 µmol/L).	Répétez l'analyse afin de confirmer le résultat. Si LO apparaît de nouveau, veuillez contacter un professionnel de la santé.
HI	Le taux d'acide urique dans le sang est supérieur à 20 mg/dL (1190 µmol/L).	Répétez l'analyse afin de confirmer le résultat. Si HI apparaît de nouveau, veuillez contacter un professionnel de la santé.
	1. Une bandelette usagée est insérée dans l'appareil. 2. L'analyseur ne fonctionne pas correctement.	Retirez et jetez la bandelette usagée et effectuez la « Vérification Système » de la p.6 . Contactez le

distributeur agréé pour procéder à une réparation si le problème persiste.

Si vous n’êtes pas capable de corriger le problème après avoir appliqué les procédures « Actions à faire », veuillez contacter notre distributeur agréé dans votre pays ou interroger un professionnel de la santé.

Chapitre 9. Evaluation des performances

L'évaluation des performances est déterminée aussi bien dans un cadre clinique qu'un cadre de laboratoire.

Exactitude

L'exactitude se définit par la concordance des relevés d'un système de mesure (analyseur et bandelettes) avec les relevés d'un système de référence reconnu (Analyseurs de laboratoire). 24 prélèvements de sang veineux recueillis avec anticoagulants chez différents sujets ont été soumis à l'analyse de l'analyseur UASure® et des bandelettes UASure® à 4 niveaux de concentration d'acide urique différents. La mesure de référence a été effectuée sur EPAC 6140 (Eppendorf, Hambourg, Allemagne), et comprenait un kit UA Plus 1661868 (ROCHE, Postfach, Suisse). Les échantillons varient de 3,7 mg/dL à 19,2 mg/dL, suivant la méthode comparative de l'EPAC 6140. Les données de régression linéaire des études combinées correspondent parfaitement aux résultats de la méthode de l'EPAC 6140.

Etudes clinique sur site	
Nombre d'échantillons :	96
Variations :	3,7 mg/dL à 19,2 mg/dL
Pente :	0,9856
Intercept :	0,32 mg/dL
Coefficient de corrélation	0.9519

Précision

La précision se définit comme la variation entre les relevés sur le système test. Un système test qui présente une variation faible est qualifié de précis. Une étude a été menée avec le Système UASure® avec l'utilisation de sang complet veineux héparinisé. Le sang complet sera dosé par ajout (spike) afin de fournir des échantillons à quatre niveaux de concentrations de glucose différents (de 5,4 à 18,4 mg/dL). Des mesures multiples (n=20) ont été effectuées à l'aide de multiples appareils UASure® et d'un lot de bandelettes UASure®. Les résultats de précision suivants ont été obtenus.

Méthode d'utilisation individuelle				
Nombre de relevés :	20	20	20	20
Moyenne (mg/dL) :	5,4	10,5	14,7	18,4
Ecart-type (mg/dL)	0,1	0,3	0,4	0,7
Coefficient de variation % :	2,5	3,1	2,6	3,6

Chapitre 10. Caractéristiques techniques

Bandelettes :	Bandelettes UASure®
Marge d'analyse :	3 – 20 mg/dL (179 – 1190 µmol/L)
Nature du sang :	Sang complet capillaire
Fourchette hématocrite :	35-50%
Type d'affichage :	Grand écran LCD
Mémoire (L x l x H) :	10 résultats d'analyse de taux d'acide urique sanguin
Dimensions :	100 mm x 58 mm x 21 mm
Poids :	64g
Alimentation :	1 x Pile bouton Lithium 3V (CR2032)
Températures d'utilisation :	18°C à 38°C (64°F à 100°F)
Humidité relative :	Inférieur à 85%
Conditions de conservation :	4°C à 55°C (39,2°F à 131°F) pour l'appareil 4°C à 30°C (39,2°F à 86°F) pour les bandelettes

⚠**NOTE :**

Veuillez consulter la notice d'emploi contenue dans chaque boîte de bandelettes pour plus d'informations concernant leur utilisation.

Normes de produits utilisés :

IEC 61010-1	IEC 60601-1
EN 60601-1	EN 61010-1
EN 60601-1-2	EN 61326

Chapitre 11. Accessoires

Numéro	Désignation
U3000	Système de contrôle d'acide urique sanguin UASure® (Lancette EZ LET)
U3004	Système de contrôle d'acide urique sanguin UASure®(autopiqueur)
U3500	Solution de contrôle d'acide urique sanguin UASure®
U3600	25 Bandelettes UASure® (flacon)
U3601	25 Bandelettes UASure®(emballage en papier aluminium)
65235010001	Autopiqueur
65295710804	50 lancettes

Chapitre 12. Symboles utilisés dans ce manuel

(EXP) date limite d'utilisation (utiliser avant le dernier jour du mois)

(LOT) code du lot

Températures limites d'utilisation

Voir les instructions d'utilisation

Appareil de diagnostic in vitro

Attention/Avertissement, voir les documents fournis

Numéro de code du produit

Tenir éloigné de la lumière du soleil ou d'une source directe de lumière

Ne pas réutiliser

Ne pas réutiliser

Chapitre 13. Garanties

L'analyseur d'uricémie UASure® est garanti sans défauts de fabrications, malfaçons et imperfections pour une période de cinq(5) ans à compter de la date d'achat par l'utilisateur, dans le cadre d'une utilisation normale.

Les responsabilités d'Apex Biotechnology Corp se limitent à la réparation ou au remplacement de l'appareil. Apex Biotechnology Corp ne saurait en aucun cas être tenu pour responsable de tout dommage indirect ou de tout sinistre pouvant résulter de l'utilisation de l'appareil.

La présente garantie ne s'applique pas au cas où l'appareil a été : utilisé de façon incorrecte, mal entretenu, soumis à une réparation non autorisée, modifiée ou altérée, ou utilisé en-dehors de son cadre normal d'utilisation.

Les consommables et accessoires sont expressément exclus de la présente garantie.

Toute demande d'exercice de la garantie doit être faite au distributeur agrée Apex Biotechnology Corp en charge de la commercialisation du système.

La présente garantie s'applique uniquement à l'acheteur original du système.